文件名称：残留溶剂测定操作规程(EP、BP) SOP Title: Test of Residual Solvents (EP, BP)			
文件编号	SOP-06-QC-032-02	页　　码	1/20
生效日期	2023 年 05 月 03 日	本号	02
复核日期	2023 年 04 月	替代版本	01
颁发部门	质量保证部	颁发日期	2023 年 04 月 22 日
分发部门	质量掌握部		

目 录

1. 目的：——2
2. 范围：——2
3. 职责：——2
4. 内容：——2
4.1 简述：——2
4.2 仪器与用具：——2
4.3 试剂：——3
4.4 操作：——3
4.5 结果与判定：——6
5. 相关程序：——10
6. 相关记录：——10
7. 参考资料：——10
8. 附件：——10
9. 历史和修订记载：——20

职　　责	制定人	审核人	批准人
部　　门	质量掌握部	质量掌握部	质量负责人
姓　　名	郭凤琴	吴　敏	陈建中
签　　名			
日　　期			

未经批准 不准修改

文件名称：残留溶剂测定操作规程(EP、BP) SOP Title: Test of Residual Solvents (EP, BP)			
文件编号	SOP-06-QC-032-02	页　　码	/20
生效日期	2023 年 05 月 03 日	本号	02
复核日期	2023 年 04 月	替代版本	01
颁发部门	质量保证部	颁发日期	2023 年 04 月 22 日

1. 目的：建立残留溶剂测定法操作规程〔EP、BP〕，使测定过程按规定程序有序进展，确保检验结果的准确性和牢靠性。

2. 范围：适用于残留溶剂的检查。

3. 职责：质量掌握部化验员负责按此程序进展检查。

4. 内容：

4.1 简述：

本章节描述的检查方法：

4.1.1 当残留溶剂不明确时，对于残存于活性成分、辅料或成品药中属于第一类和其次类大多数的溶剂的鉴定；

4.1.2 对于活性成分、辅料或药品中的第一类和其次类溶剂做限度检查；

4.1.3 当限度大于 1000ppm〔0.1%〕对其次类溶剂进展定量的检测或需要时对第三类溶剂进展定量的检测。

第一类、其次类、第三类残留溶剂在　Ph.Eur.5.4　残留溶剂一章中列出。

用于样品的配制和气相色谱的条件，介绍了三种稀释剂，规定了两种色谱系统，但是一般使用系统 A，只有在确认并取得全都的状况下，才使用系统 B。样品制备的选择，应考虑供试品的溶解度和在确定的状况下残留溶剂能得到掌握。

以下残留溶剂在上述顶空进样条件下不易检测到：甲酰胺，　2－乙氧基乙醇，2－甲氧基乙醇，乙二醇，N－甲基吡咯烷酮和环丁砜。对于这些残留溶剂的检测则可以使用其它适宜的方法。假设使用该检查方法对物质中的残留溶剂进展定量分析时，则该方法必需经过验证。

4.2 仪器与用具：

进展色谱法操作时可以使用：

4.2.1 系统 A：

4.2.1.1 长 30m、内径为 0.32mm 的熔融石英毛细管柱或长 30m、内径为 0.53mm 的大口径色谱柱，固定液为交联 6%氰丙基苯基和 94%二甲基聚硅氧烷〔膜厚：1.8μm 或 3μm〕

4.2.1.2 色谱法用的氮气 R 或色谱法用的氦气 R 为载气，分流比为 1:5，线速度约 35cm/s,

文件名称：残留溶剂测定操作规程(EP、BP) SOP Title: Test of Residual Solvents (EP, BP)			
文件编号	SOP-06-QC-032-02	页　　码	/20
生效日期	2023 年 05 月 03 日	本号	02
复核日期	2023 年 04 月	替代版本	01
颁发部门	质量保证部	颁发日期	2023 年 04 月 22 日

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
https://d.book118.com/007110110131006130